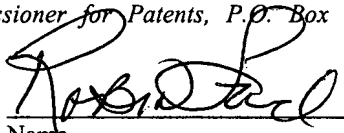




PATENT

THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

I hereby certify that this correspondence is being deposited with the U.S. Postal Service as first class mail in an envelope addressed to Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450 on April 20, 2007.


Name

Applicant : Lutz Biedermann, et al. Confirmation No. 7913
Application No. : 10/799,143
Filed : March 11, 2004
Title : ANCHORING ELEMENT FOR USE IN SPINE OR BONE SURGERY,
METHODS FOR USE AND PRODUCTION THEREOF

Grp./Div. : 3733
Examiner : Mary C. Hoffman

Docket No. : 56717/B884

LETTER FORWARDING CERTIFIED
PRIORITY DOCUMENT

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

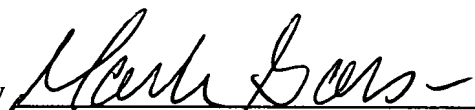
Post Office Box 7068
Pasadena, CA 91109-7068
April 20, 2007

Commissioner:

Enclosed is a certified copy of Germany patent Application No. 10310540.9, which was filed on March 11, 2003, the priority of which is claimed in the above-identified application.

Respectfully submitted,

CHRISTIE, PARKER & HALE, LLP

By 
Mark Garscia
Reg. No. 31,953
626/795-9900

MEG/cg
Enclosure: Certified copy of patent application

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



Prioritätsbescheinigung DE 103 10 540.9 über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 103 10 540.9

Anmeldetag: 11. März 2003

Anmelder/Inhaber: Biedermann Motech GmbH,
78054 Villingen-Schwenningen/DE

Bezeichnung: Verankerungselement zur Verwendung in der Wirbelsäulen- oder Knochenchirurgie und Verfahren zu seiner Herstellung

IPC: A 61 B 17/58

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der Teile der am 11. März 2003 eingereichten Unterlagen dieser Patentanmeldung unabhängig von gegebenenfalls durch das Kopierverfahren bedingten Farbabweichungen.

München, den 10. Januar 2007
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag


Streim

PRÜFER

PRÜFER & PARTNER GbR · PATENTANWÄLTE · EUROPEAN PATENT ATTORNEYS

BL 930-17731.1
DH/ek

Biedermann Motech GmbH
78054 VS-Schwenningen

Verankerungselement zur Verwendung in der Wirbelsäulen- oder
Knochenchirurgie und Verfahren zu seiner Herstellung

Die Erfindung betrifft ein Verankerungselement zur Verwendung in der Wirbelsäulen- oder Knochenchirurgie nach dem Oberbegriff des Patentanspruches 1 und ein Verfahren zu seiner Herstellung.

Ein Verankerungselement nach dem Oberbegriff des Patentanspruches 1 ist z.B. aus der US 5,005,562 in Form einer Monoaxial-Knochenschraube und aus der DE 43 07 576 C1 in Form einer Polyaxial-Knochenschraube bekannt. Die bekannten Verankerungselemente weisen ein Aufnahmeteil zur Aufnahme eines mehrere derartige Verankerungselemente verbindenden Stabes, ein mit dem Aufnahmeteil monoaxial bzw. polyaxial verbundenes Schraubenelement und eine zwischen die Schenkel des Aufnahmeteils einzuschraubende Innenschraube zur Fixierung des Stabes auf. Das Aufnahmeteil gemäß der DE 43 07 576 C1 besitzt ferner eine auf das Aufnahmeteil aufschraubbare Außenmutter zur zusätzlichen Fixierung.

Bei den bekannten Verankerungselementen weisen das Innengewinde bzw. das Außengewinde des Aufnahmeteils einen Gewindeauslauf auf. Der Abstand zwischen der Stabaufgabe innerhalb des Aufnahmeteils und dem Gewindeauslauf ist kleiner als der Durchmesser

des aufzunehmenden Stabes. Dadurch wird gewährleistet, daß die Innenschraube oder die Außenmutter eine ausreichende Klemmkraft auf den Stab ausüben kann.

Für einen vorgegebenen Stabdurchmesser ist die Länge der freien Schenkel des Aufnahmeteils und damit die Bauhöhe des Verankerungselements von der Stabauflage aus durch die für eine zuverlässige Fixierung erforderliche Strecke auf der das Innen- bzw. Außengewinde ausgebildet ist, bestimmt. Im Bereich des Gewindeauslaufs, der mehr als einen Gewindezahn enthalten kann, nimmt die Gewindetiefe ab und das Profil der Gewindezähne ist unscharf. Um eine ausreichende Festigkeit der Innenschraube bzw. der Außenmutter zu erhalten, muß sichergestellt werden, daß eine ausreichende Zahl von Gewindegängen mit tiefem Profil vorhanden ist. Somit ist entweder der Gewindeauslauf entsprechend tief in Richtung der Stabauflage herunterzuverlegen, oder nach oben in Richtung des freien Endes der Schenkel sind entsprechend viele Gewindegänge mit tiefem Profil vorzusehen, was die Bauhöhe erhöht.

Ferner ist die Fertigung des Gewindes mit Gewindeauslauf herstellungstechnisch aufwendig.

Es ist Aufgabe der Erfindung, ein verbessertes Verankerungselement der eingangs beschriebenen Art bereitzustellen, das einfach zu fertigen ist und eine verringerte Bauhöhe hat, jedoch die gleiche Sicherheit gegen Lockerung der Stabfixierung bietet, wie die herkömmlichen Verankerungselemente. Außerdem soll ein Verfahren zu dessen Herstellung bereitgestellt werden.

Die Aufgabe wird durch ein Verankerungselement gemäß Patentanspruch 1 bzw. durch ein Verfahren nach Anspruch 8 gelöst. Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen angegeben.

Das erfindungsgemäße Verankerungselement weist den Vorteil auf,

daß es kostengünstiger herzustellen ist, da das Gewindeschneiden herstellungstechnisch gesehen weniger Aufwand erfordert. Ferner ist das Aufnahmeteil um die bei den herkömmlichen Verankerungselementen vorhandenen schwachen Auslaufgewindezähne in seiner Höhe reduziert.

Weitere Merkmale und Zweckmäßigkeiten der Erfindung ergeben sich aus der Beschreibung von Ausführungsbeispielen anhand der Figuren.

Von den Figuren zeigen:

- Fig. 1 eine Schnittdarstellung einer ersten Ausführungsform;
- Fig. 2 eine Schnittdarstellung einer zweiten Ausführungsform; und
- Fig. 3 eine Schnittdarstellung einer dritten Ausführungsform.

Fig. 1 zeigt eine Monoaxial-Knochenschraube als eine erste Ausführungsform eines Knochenverankerungselements. Diese weist einen Schaft 1 mit einem Knochengewindeabschnitt und ein mit dem Schaft starr verbundenes im wesentlichen zylindrisches Aufnahmeteil 2 zur Aufnahme einer Knochenschraube mit weiteren Knochenschrauben zu verbindenden Stabes 100 eines vorgegebenen Durchmessers D auf. Hierzu besitzt das Aufnahmeteil 2 eine Ausnehmung 3 mit einem U-förmigem Querschnitt, die gerade so groß bemessen ist, daß der Stab 100 einlegbar ist und in dem durch den Grund 4 der Ausnehmung und die Seitenwände gebildeten Kanal gehalten ist. Durch die U-förmige Ausnehmung 3 sind zwei Schenkel 5, 6 gebildet, deren freies Ende 7 den oberen Rand des Aufnahmeteils bildet. Im eingelegten Zustand, in dem der Stab am Grund 4 der U-förmigen Ausnehmung aufliegt, besitzt die Stab-

oberfläche einen vorbestimmten Abstand A von dem freien Ende 7 des Aufnahmeteils.

Ausgehend von dem freien Ende 7 erstreckt sich an den Schenkeln 5, 6 ein Innengewinde 8 über eine Strecke, die in dem gezeigten Ausführungsbeispiel gleich dem vorbestimmten Abstand A ist. Das Innengewinde ist hier als metrisches Gewinde ausgebildet. Angrenzend an das Innengewinde schließt sich eine in Umfangsrichtung verlaufende Ausnehmung bzw. ein Freistich 9 an, dessen dem Gewinde 8 abgewandter unterer Rand 10 von dem freien Ende 7 einen Abstand B aufweist, der größer ist, als der vorbestimmte Abstand A. Somit befindet sich der untere Rand 10 des Freistichs in einem Abstand vom Grund 4 der Ausnehmung, der kleiner ist, als der Stabdurchmesser D. In dem gezeigten Ausführungsbeispiel befindet sich der dem freien Ende 7 zugewandte obere Rand 11 des Freistichs auf der Höhe der Staboberfläche und weist somit den Abstand A vom freien Ende auf. Die Tiefe des Freistichs 9 ist bevorzugt gleich der Tiefe des Gewindes 8. Der Querschnitt des Freistichs 9 ist im wesentlichen rechteckig ausgebildet.

Ferner ist ein Sicherungselement in Form einer Innenschraube 12 zum Fixieren des Stabs in dem Aufnahmeteil vorgesehen, die ein mit dem Innengewinde zusammenwirkendes Außengewinde aufweist.

Im Betrieb wird zuerst die Knochenschraube in den Knochen eingeschraubt und anschließend der Stab eingelegt. Dann wird die Innenschraube 11 eingeschraubt bis ihre dem Stab zugewandte Unterseite auf den Stab drückt und diesen in seiner Position fixiert.

Die Herstellung der Knochenschraube erfolgt bevorzugt so, daß bei dem Aufnahmeteil in einem ersten Arbeitsgang der Freistich 9 erzeugt wird und in einem zweiten Arbeitsgang das Gewinde 8 aufgebracht wird. Im Vergleich zu den herkömmlichen Verankerungselementen mit Gewindeauslauf entstehen bei der Herstellung

weniger Gewindegänge. Diese haben jedoch ein klares Profil und somit hohe Tragkraft. Somit kann das gesamte Gewinde 8 um die Strecke der bei den herkömmlichen Verankerungselementen mit Gewindeauslauf vorhandenen schwachen Auslaufgewindezähne in Richtung des Grunds 4 nach unten versetzt werden. Daher ist die Bauhöhe des Aufnahmeteils im Vergleich zu den herkömmlichen Verankerungselementen verringert. Die Herstellung ist ferner kostengünstiger, da durch das Fehlen des Gewindeauslaufs weniger Arbeitsaufwand beim Gewindeschneiden anfällt.

In einer Abwandlung erstreckt sich das Innengewinde 8 von dem freien Ende 7 aus über eine Strecke die kleiner ist, als der vorbestimmte Abstand A, so daß der obere Rand 11 des Freistichs 9 bei eingelegtem Stab 100 in Richtung auf das freie Ende 7 gesehen oberhalb der Staboberfläche liegt. In einer weiteren Abwandlung hat der Freistich 9 abgerundete Ecken oder sein oberer und unterer Rand sind angeschrägt.

In einer weiteren Abwandlung ist das Innengewinde anstelle als metrisches Gewinde als Sägewinde, insbesondere als Sägewinde mit einer horizontale Lastflanke, als Flachgewinde mit zwei horizontalen Flanken oder als Gewinde mit einem negativen Lastflankenwinkel ausgebildet. Die Innenschraube 12 weist dann ein dazu passendes Außengewinde auf. Die Gewinde können als Rechts- oder als Linksgewinde ausgebildet sein.

Die in Fig. 2 gezeigte zweite Ausführungsform unterscheidet sich von der in Fig. 1 gezeigten Ausführungsform dadurch, daß zusätzlich an den freien Schenkeln 5, 6 ein Außengewinde 13 vorgesehen ist, das sich vom freien Ende 7 aus gesehen bis zu einem vorbestimmten Abstand aus erstreckt, der in dem gezeigten Ausführungsbeispiel gleich dem Abstand A der Staboberfläche ist. Angrenzend an das Außengewinde ist ein Freistich 14 vorgesehen, dessen unterer, dem Grund 4 zugewandter Rand 15 von dem freien Ende 7 einen Abstand B' aufweist, der größer ist, als der vorbestimmte Abstand A. Die Tiefe des Freistichs ist bevor-

zugt gleich der Tiefe des Außengewindes. Es ist ferner als weiteres Sicherungselement eine Außenmutter 16 vorgesehen, die ein mit dem Außengewinde 13 zusammenwirkendes Innengewinde aufweist.

Der Betrieb erfolgt wie bei der ersten Ausführungsform, jedoch mit dem zusätzlichen Schritt des Aufschraubens des Außenmutter als zusätzliches Sicherungselement.

Die Herstellung des Verankerungselements umfaßt die zur ersten Ausführungsform zusätzlichen Schritte des Anbringens des Freistichs 14 und des Außengewindes 13, wobei wiederum der Freistich zuerst erzeugt wird und das Außengewinde anschließend.

In einer Abwandlung der zweiten Ausführungsform unterscheidet sich die Länge der Strecke auf der das Innengewinde 8 ausgebildet ist von der auf der das Außengewinde 13 ausgebildet ist. Entscheidend ist, daß das Innengewinde bzw. das Außengewinde sich vom freien Ende 7 aus nur bis höchstens zur Höhe Staboberfläche erstrecken und daß der untere Rand des Freistichs 9 bzw. 13 stets unterhalb der Staboberfläche liegt. In einer Abwandlung ist die Höhe des Freistichs unterschiedlich für das Innengewinde bzw. das Außengewinde.

In einer weiteren Abwandlung fehlt das Innengewinde und der daran angrenzende Freistich sowie die Innenschraube als Sicherungselement und es ist nur das Außengewinde mit dem daran angrenzenden Freistich vorgesehen. In einer weiteren Abwandlung ist ein Freistich nur angrenzend an eines der beiden Gewinde, Innengewinde oder Außengewinde vorgesehen.

Alle im Zusammenhang mit der ersten Ausführungsform beschriebenen Abwandlungen sind ferner auch bei der zweiten Ausführungsform anwendbar.

Fig. 3 zeigt eine dritte Ausführungsform, bei der das Verankerungselement als Polyaxial-Knochenschraube ausgebildet ist. Die Polyaxial-Knochenschraube weist ein Schraubenelement mit einem Gewindeschaft 20 mit einem Knochengewinde und einem kugelsegmentförmigen Kopf 21 auf, der mit einem Aufnahmeteil 22 verbunden ist. Das Aufnahmeteil 22 hat an seinem einen Ende eine axialsymmetrisch ausgerichtete erste Bohrung 23, deren Durchmesser größer als der des Gewindeabschnitts des Gewindeschafts 20 und kleiner als der des Kopfs 21 ist. Ferner weist das Aufnahmeteil 22 eine koaxiale zweite Bohrung 24 auf, die auf dem der ersten Bohrung 23 gegenüberliegenden Ende offen ist und deren Durchmesser so groß ist, daß das Schraubenelement durch das offene Ende mit seinem Gewindeabschnitt durch die erste Bohrung 24 hindurch und mit dem Kopf 21 bis zum Grund der zweiten Bohrung 23 führbar ist. Zwischen der ersten und der zweiten Bohrung ist ein kleiner koaxialer Abschnitt 25 vorgesehen, der unmittelbar an die erste Bohrung 23 angrenzt und zum offenen Ende hin sphärisch ausgebildet ist, wobei der Radius im wesentlichen gleich dem des kugelsegmentförmigen Abschnitts des Kopfs 21 ist.

Das Aufnahmeteil 22 weist ferner eine zur Mittenachse des Teiles symmetrisch angeordnete U-förmige Ausnehmung 26 zum Einlegen des Stabs 100 auf, deren Grund zur ersten Bohrung 23 hin gerichtet ist und durch die zwei freie Schenkel 27, 28 gebildet sind, deren freies Ende 29 den oberen Rand des Aufnahmeteils bildet.

Angrenzend an das freie Ende 29 ist an den Schenkeln 27, 28 ein Innengewinde 30 und ein Außengewinde 31 vorgesehen, die sich bis über eine Strecke bis zu einem vorbestimmten Abstand vom freien Ende 29 erstrecken. An das Innengewinde 30 und das Außengewinde 31 schließt sich ferner an der dem freien Ende 29 abgewandten Seite jeweils ein Freistich 33, 34 an.

Es ist ferner ein zylindrisches Druckelement 35 vorgesehen, dessen Außendurchmesser so gewählt ist, daß das Druckelement vom freien Ende 29 der Schenkel in das Aufnahmeteil einführbar ist und in der Bohrung 24 zu dem Kopf 21 hin verschiebbar ist. An seinem in eingesetztem Zustand dem Kopf 21 zugewandten Ende weist das Druckelement eine sich zu dem Ende hin erweiternde kugelsegmentförmige Ausnehmung 36 auf, deren Kugelradius so gewählt ist, dass das Druckelement in dem in das Aufnahmeteil eingesetzten Zustand den Kopf 21 von oben umfaßt. Am gegenüberliegenden Ende besitzt das Druckelement eine U-förmige Ausnehmung 37, deren Abmessungen so bemessen sind, daß der Stab 100 in diese einlegbar ist und darin gehalten ist. In dem in das Aufnahmeteil 22 eingesetztem Zustand bildet die U-förmige Ausnehmung 37 des Druckelements 35 einen Kanal in dessen Grund der Stab ruht. In dem gezeigten Ausführungsbeispiel stehen die Seitenwände der U-förmigen Ausnehmung 37 des Druckelements nicht über den eingelegten Stab hervor. Das Druckelement weist ferner eine zentrale Bohrung 38 zum Hindurchführen eines Schraubwerkzeugs zum Einschrauben des Schraubenelements auf.

Zum Fixieren des Kopfes in seiner Winkelstellung und des Stabes ist eine Innenschraube vorgesehen. Ferner ist zur zusätzlichen Fixierung eine Außenmutter vorgesehen.

In montiertem Zustand des Verankerungselements mit eingelegtem Stab und wobei das Druckelement 35 auf den Kopf drückt, weist die Staboberfläche einen Abstand A vom freien Ende 29 des Aufnahmeteils auf. Das Innengewinde 30 und das Außengewinde 31 sind in dem gezeigten Ausführungsbeispiel so bemessen, daß sie sich vom freien Ende 29 her gesehen bis zu einer Position erstrecken, die kleiner ist, als der Abstand A. Der ¹¹der Grund der U-förmigen Ausnehmung 37 des Druckelements 30 zugewandte untere Rand der Freistriche 33, 34 weist vom freien Ende 29 einen Abstand B aus, der größer ist, als der Abstand A der Staboberfläche vom freien Ende.

Im Betrieb wird in bekannter Weise das Schraubenelement in das Aufnahmeteil eingeführt, dann das Druckelement eingesetzt und dann die Schraube in den Knochen eingeschraubt. Anschließend wird der Stab eingelegt und die Winkelstellung des Aufnahmeteils relativ zum Schraubenelement und der Stab justiert und anschließend durch Einschrauben der Innenschraube und Aufschrauben der Außenmutter in bekannter Weise fixiert.

Die Herstellung des Verankerungselements erfolgt in Bezug auf die Herstellung der Gewinde und der Freistiche des Aufnahmeteils wie bei den ersten beiden Ausführungsformen.

In einer Abwandlung sind wie bei der Abwandlung der zweiten Ausführungsform die Länge von Innengewinde und Außengewinde unterschiedlich und/oder die Freistiche weisen eine unterschiedliche Höhe auf. Alle Abwandlungen der ersten und zweiten Ausführungsform sind auch bei der dritten Ausführungsform möglich.

PATENTANSPRÜCHE

1. Verankerungselement zur Verwendung in der Wirbelsäulen- oder der Knochenchirurgie mit einem Schaft (1) zur Verankerung in einem Wirbel oder Knochenabschnitt und einem mit dem Schaft verbundenen im wesentlichen zylindrischen Aufnahmeteil (2; 22) zum Verbinden mit einem einen vorbestimmten Durchmesser (D) aufweisenden Stab (100), wobei das Aufnahmeteil (2; 22) eine U-förmige Ausnehmung (3; 26) mit einem Kanal zur Aufnahme des Stabes und zwei ihrem Ende freie Schenkel (5, 6; 27, 28) mit einem Gewinde (8, 13; 30, 31) aufweist,

und mit einem Sicherungselement (12, 16), das ein mit dem Gewinde der Schenkel zusammenwirkendes Gewinde aufweist, wobei bei eingelegtem Stab die den freien Enden (7; 29) zugewandte Staboberfläche einen in axialer Richtung gesehen vorbestimmten Abstand (A) zu den freien Enden (7; 29) besitzt, dadurch gekennzeichnet, daß sich das Gewinde (8, 13; 30, 31) der Schenkel von dem freien Ende aus gesehen bis zu einem Abstand vom freien Ende aus erstreckt, der kleiner als der oder gleich zu dem vorbestimmten Abstand (A) ist, und sich an das Gewinde ein Freistich (9, 14; 33, 34) anschließt, dessen dem Gewinde abgewandter Rand von den freien Ende einen Abstand (B, B') aufweist, der größer ist, als der vorbestimmte Abstand (A).

2. Verankerungselement nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Tiefe des Freistichs (9, 14; 33, 34) der Gewindetiefe entspricht.

3. Verankerungselement nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Gewinde ein Innengewinde (8; 33) ist und das Sicherungselement als Innenschraube (12) ausgebildet ist.

4. Verankerungselement nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Gewinde ein Außengewinde (13; 34) ist und das Sicherungselement als Mutter (16) ausgebildet ist.

5. Verankerungselement nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Gewinde (8, 13; 30, 31) als metrisches, als Sägewinde, als Flachgewinde oder als Gewinde mit einem negativen Lastflankenwinkel ausgebildet ist.

6. Verankerungselement nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindung zwischen dem Schaft (1) und dem Aufnahmeteil (2) monoaxial ausgebildet ist.

7. Verankerungselement nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindung zwischen dem Schaft (1) und dem Aufnahmeteil (22) polyaxial ausgebildet ist.

8. Verfahren zur Herstellung eines Verankerungselements nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß bei der Herstellung des Aufnahmeteils zuerst der Freistich (9, 14; 33, 34) und danach das Gewinde (8, 13; 30, 31) hergestellt wird.

ZUSAMMENFASSUNG

Es wird ein Verankerungselement zur Verwendung in der Wirbelsäulen- oder der Knochenchirurgie bereitgestellt mit einem Schaft (1) zur Verankerung in einem Wirbel oder Knochenabschnitt und einem mit dem Schaft verbundenen im wesentlichen zylindrischen Aufnahmeteil (22) zum Verbinden mit einem einen vorbestimmten Durchmesser (D) aufweisenden Stab (100), wobei das Aufnahmeteil (22) eine U-förmige Ausnehmung (26) mit einem Kanal zur Aufnahme des Stabes und zwei ihrem Ende freie Schenkel (27, 28) mit einem Gewinde (30, 31) aufweist, und mit einem Sicherungselement, das ein mit dem Gewinde der Schenkel zusammenwirkendes Gewinde aufweist,

wobei bei eingelegtem Stab die den freien Enden (29) zugewandte Staboberfläche einen in axialer Richtung gesehen vorbestimmten Abstand (A) zu den freien Enden (29) besitzt. Es ist dadurch gekennzeichnet, daß sich das Gewinde (30, 31) der Schenkel von dem freien Ende aus gesehen bis zu einem Abstand vom freien Ende aus erstreckt, der kleiner als der oder gleich zu dem vorbestimmten Abstand (A) ist, und sich an das Gewinde ein Freistich (33, 34) anschließt, dessen dem Gewinde abgewandter Rand von den freien Ende einen Abstand (B) aufweist, der größer ist, als der vorbestimmte Abstand (A). Das Verankerungselement ist kostengünstig herzustellen und besitzt eine verringerte Bauhöhe im Vergleich zu den bekannten Verankerungselementen.

(Fig. 3)

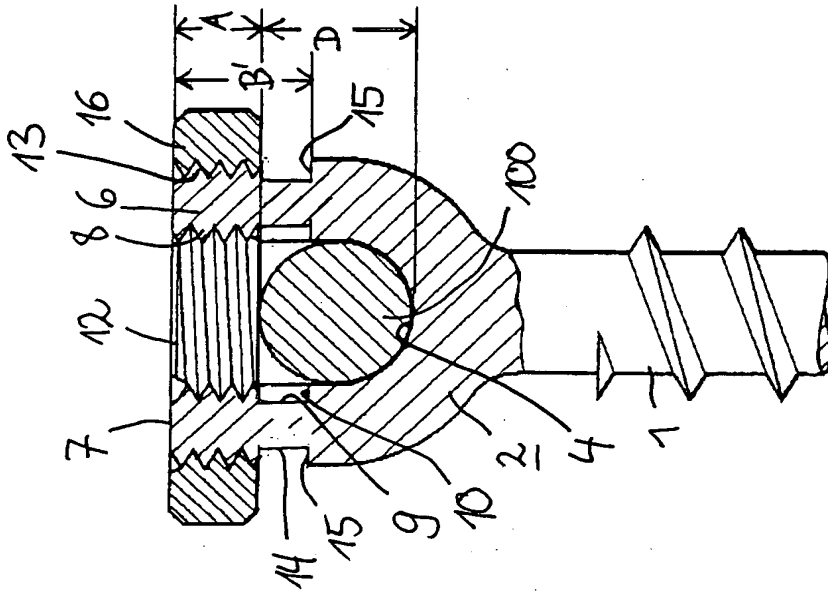


Fig. 2

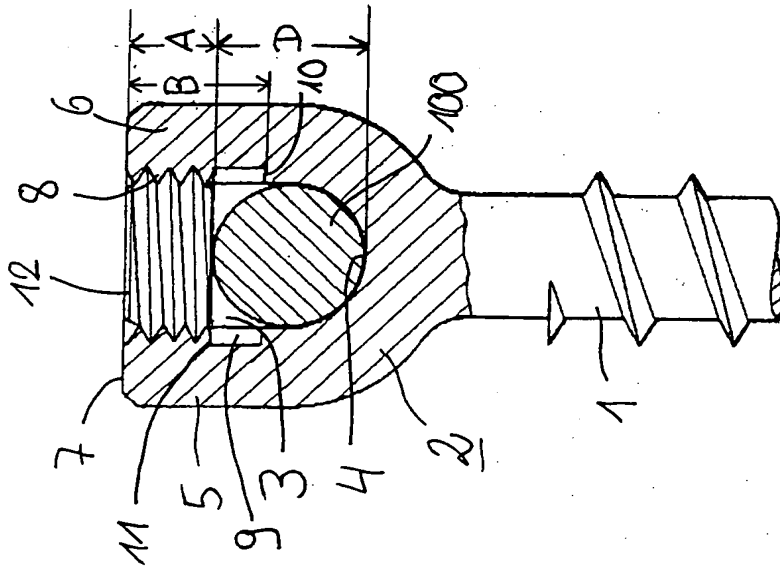


Fig. 1

